

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-286453

(43) 公開日 平成9年(1997)11月4日

(51) Int. Cl. ⁶	識別記号	片内整理番号	P I	技術表示箇所
B 6 5 D 51/18 39/04			B 6 5 D 51/18 39/04	G J

審査請求 有 請求項の数 3 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平8-122714

(22) 出願日 平成8年(1996)4月19日

(71) 出願人 393011429

荒木工業株式会社

神奈川県横浜市中区山下町166番地

(71) 出願人 000001856

三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3丁目5番1号

(72) 発明者 荒木 郁雄

横浜市中区山下町166番地 荒木工業株式
会社内

(72) 発明者 三浦 秀雄

東京都中央区銀座2丁目7番12号 三共株
式会社内

(74) 代理人 弁理士 佐野 義雄

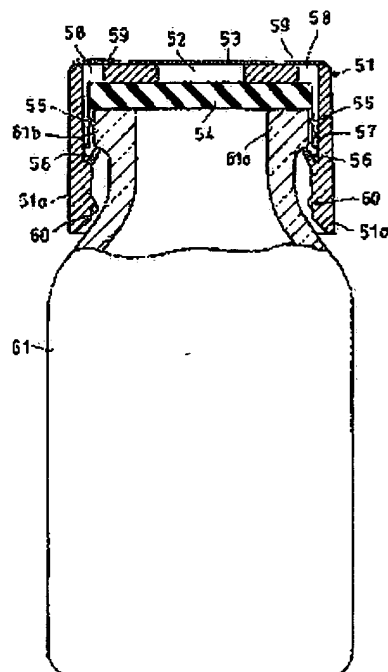
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バイアル容器

(57) 【要約】

【課題】 半打栓凍結乾燥姿勢から全打栓姿勢への移行打栓が円滑に行われ、かつ全打栓姿勢が確固に維持され薬剤改ざんのおそれの全くないバイアル容器を提供することにある。

【解決手段】 天壁に開口又は通針容易性のシール手段(53)で閉塞した通針窓部(52)を形成するとともに、筒部(51a)にびん容器(61)内部との通気手段(57)をもつ合成樹脂製のプロテクター(51)内に、前記天壁内面とびん口(61a)の間を密封するシール手段(54)を嵌着し、一方前記プロテクター(51)の筒部内面に、該プロテクター(51)の全打栓密封姿勢を維持する係止手段を一体に設けたバイアル容器において、前記係止手段を、上端が、前記プロテクター筒部(51a)の内側方に向け上向きに傾斜した屈曲変形可能な係止片(56)によって構成せしめたものである。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 天壁に開口又は通針容易性のシール手段で閉塞した通針窓部を形成するとともに、筒部にびん容器内部との通気手段をもつ合成樹脂製のプロテクター内に、前記天壁内面とびん口の間を密封するシール手段を嵌着し、一方前記プロテクターの筒部内面に、該プロテクターの全打栓密封姿勢を維持する係止手段を一体に設けたバイアル容器において、前記係止手段を、上端が、前記プロテクター筒部の内側方に向け上向きに傾斜した屈曲変形可能な係止片によって構成せしめ、係止片がびん口上面に係止するプロテクターの半打栓凍結乾燥姿勢から全打栓密封姿勢への移行が円滑に行われるとともに、傾斜姿勢の係止片の上端がびん口の銑部凹所に係合するプロテクターの全打栓密封姿勢が確固に維持しうるようにしたことを特徴とするバイアル容器。

【請求項2】 請求項1において、プロテクターを構成する筒部の内面に係止片を適当間隔毎に設け、該係止片間に前記通気手段を形成したことを特徴とするバイアル容器。

【請求項3】 請求項1又は2において、プロテクターを構成する筒部の下部内面に、プロテクターの浮上りを阻止し半打栓凍結乾燥姿勢を維持する係止手段を設けたことを特徴とするバイアル容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、バイアル容器に係る技術分野に属する。

【0002】

【発明の技術的背景】 従来一般に知られているバイアル容器は、図8に示すように、アルミ材料よりなるプロテクター1の上面に、スコアーなどの破断容易線2で囲まれた破断部3を形成し、この破断部3に合成樹脂製蓋体（以下フリップオフキャップと称する）4の内面に形成した係合突起5を噛み締めて止着せしめ、一方、前記プロテクター1内に栓部6aに通気切欠き7を形成したゴム栓6を嵌着し、該ゴム栓6をバイアルびん8のびん口8aに浮き上がり状に嵌合させた姿勢でバイアルびん8内の薬剤を凍結乾燥させ、凍結乾燥後はゴム栓6を完全に密栓するとともに、プロテクター1の裾部を巻締機により巻締めたものである。その使用に当っては図に示すように、フリップオフキャップ4を介して破断部3を破断させ、露出したゴム栓6上部を滅菌するとともに、この部分に注射器の針を刺通して蒸留水などの液体を、バイアルびん8中に注入して凍結乾燥せる薬剤を溶解し、この薬剤液をシリンジなどに注取し人体に投与するようにしたものである。

【0003】 従来のバイアル容器には次のような課題がある。

（a）バイアル容器が、ガラス、アルミ、合成樹脂、ゴム材の4種類から構成されており、廃棄焼却処理時に夫

々の材質に分別する必要がある、その分別に多くの時間と労力を要する。

（b）アルミ製プロテクターをホッパー中に滞留させ、このプロテクターをフィーダーを介してバイアルびんに冠着させる過程において、ホッパーの中で滞留転動中にアルミ屑が発生し、このアルミ屑がフリップオフキャップを汚染する可能性がある。

（c）凍結乾燥装置への運搬途中でゴム栓が浮き上がり脱落するおそれがある。

10 （d）アルミ製プロテクターの巻締部に対応するバイアルびん口部が不透明なため、びん口部の検査が困難である。

（e）蓋体を除去し破断部を露出した際に、破断部の周囲にアルミの剪断部が生じ、これに滅菌用の脱脂綿が引っかかって残り、ゴム栓上面露出部の滅菌に支障を来す。

【0004】

【従来技術とその課題】 このような従来技術の課題を解決する手段として、特開平7-165252号公報に示すようなバイアル容器が本件特許出願人らによって提案されている。このバイアル容器は図9に示すように、天壁に開口又は通針容易性のシール手段13で閉塞した通針窓部12を形成するとともに、筒部11aにびん容器20の内部との通気手段17をもつ合成樹脂製のプロテクター11内に、前記天壁内面とびん口20a上面との間を密封する栓15を嵌着し、一方、前記プロテクター11を構成する筒部11aの内面に、凍結乾燥手段への搬送途中に対応するプロテクター11の半打栓凍結乾燥姿勢と、凍結乾燥後に対応するプロテクター11の全打栓密封姿勢を保持する係止手段18を設けたものである。

【0005】 このバイアル容器によれば、廃棄焼却処理時に材料による分別がきわめて容易であり、一方凍結乾燥時におけるバイアル容器の搬送途中でのプロテクターの浮き上がりや脱落のおそれがなく、凍結乾燥効率の向上が図れるという優れた作用効果は認められるが、プロテクターの半打栓凍結乾燥姿勢から全打栓密封姿勢への移行に際し、図9に示す構造の係止手段構造では強力な打栓圧力を要する。このように強力な打栓圧力を加えることは、びん容器又はプロテクターの破損を招くおそれがある。又打栓圧力を弱くするために係止手段を小さくすれば、プロテクターの浮き上がり現象が発生してびん容器内部と外気が連通して密封度が不安定となり、凍結乾燥された薬剤の安定を欠き、又薬剤を汚損するおそれがあるし、さらに又プロテクターを外脱することを可能とすることから薬剤の改ざんが予測される。

【0006】 本発明の目的は、半打栓凍結乾燥姿勢から全打栓密封姿勢への移行打栓が円滑に行われ、かつこの全打栓密封姿勢を確固に維持せしめ、プロテクター外脱による薬剤改ざんのおそれの全くないバイアル容器を提

供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】 上記目的は、天壁に開口又は通針容易性のシール手段で閉塞した通針窓部を形成するとともに、筒部にびん容器内部との通気手段をもつ合成樹脂製のプロテクター内に、前記天壁内面とびん口の間を密封するシール手段を嵌着し、一方前記プロテクターの筒部内面に、該プロテクターの全打栓密封姿勢を維持する係止手段を一体に設けたバイアル容器において、前記係止手段を、上端が、前記プロテクター筒部の内側方に向け上向きに傾斜した屈撓変形可能な係止片によって構成せしめ、係止片がびん口上面に係止するプロテクターの半打栓凍結乾燥姿勢から全打栓密封姿勢への移行が円滑に行われるとともに、傾斜姿勢の係止片の上端がびん口の頸部凹所に係合するプロテクターの全打栓密封姿勢が確固に維持しうることにより達成される。上記目的は、請求項1において、プロテクターを構成する筒部の内面に係止片を適当間隔毎に設け、該各係止片間に前記通気手段を形成したことにより達成される。上記目的は、請求項1又は2において、プロテクターを構成する筒部の下部内面に、プロテクターの浮上りを阻止し半打栓凍結乾燥姿勢を維持する係止手段を設けたことにより達成される。

【0008】

【発明の実施の形態】 図面について本発明の実施の形態についてその詳細を説明する。図1は本発明バイアル容器の半打栓凍結乾燥姿勢の縦断正面図、図2は全打栓密封姿勢の縦断正面図、図3はプロテクターの縦断正面図、図4はプロテクターの一部の下面図、図5は係止片部の拡大断面図、図6は通気溝部の拡大断面図、図7

a、b、cは、プロテクターが半打栓凍結乾燥姿勢から全打栓密封姿勢に移行する流れ図である。

【0009】 次に、図面についてバイアル容器の詳細を説明すると、51は合成樹脂製のプロテクターで、該プロテクター51の天壁中央部には通針窓部52を形成するとともに、前記プロテクター51の天壁上面には通針窓部52を閉塞するシール53が貼着してある。このシール53の表面には薬品名、薬剤の含量などの識別の表示（図示略）が印刷されている。尚、前記シール53に代えて、前記通針窓部52に肉薄のシリンジ針の刺通容易なシール膜を一体形成してもよい。又前記プロテクター51の内側上部には、これの天壁内面に当接するゴム又は合成樹脂材料よりなるシート状パッキン54を嵌着する。このシール状パッキン54の周辺下部は、前記プロテクター51を構成する筒部51aの内面上部に一体形成した小さな突条55に係止されている。尚、この突条55はシート状パッキン54の構造により省略されることがある。

【0010】 前記プロテクター51の筒部51aの内面略中央部には、前記突条55と平行した弾力性を有する

係止片56が断続的に一体形成されている。この係止片56は次のように構成されている。即ち、プロテクター51を構成する筒部51aの略中央部に、筒部51aの内側方に向け上向きに傾斜したリップ構造からなり、而も、外側方に向け屈撓変形し、プロテクター51の筒部内面に形成した間隙部51bに介入可能としたもので、係止片56の下端基部はプロテクター51の筒部51aと一体である。前記係止片56は上述のように断続的、詳しくは図4に示すように適当間隔毎に形成するとともに、図6又は図7cの仮想線で示すように、各係止片56間に筒部51aを下端まで肉薄とした通気路57を形成したものである。尚、図に示す58は、前記係止片56を成形する製作時に使用する成形型の抜き孔である。この抜き孔58はシール59により閉塞される。この実施例では、前記通針窓部52と抜き孔58を夫々別個のシール53、59によって閉塞するようにしたが、共通のシール（図示略）にて閉塞することができし、又シール53、59に代え、図8に示すようなフリップオフキャップ4をプロテクター51の天壁外面に分離可能に密着するとともに、フリップオフキャップ4の内面に形成された鳩目構造の係合突部5をプロテクター51の通針窓部52に適着させたのち、係合突部5の下端をプロテクター51の天壁内面に係合するよう加熱加工処理せしめることによりプロテクター51に対する密着姿勢を確固に維持せしめ、プロテクター51の通針窓部52及び抜き孔58を閉塞することもできるので、閉塞手段は図示の構成に特定されることはない。又このように構成されたフリップオフキャップ4を使用することにより、プロテクター51の通針窓部52から外脱された係合突部5の再嵌合が阻止され、内容薬剤の改ざんが防止せしめられる。

【0011】 又前記プロテクター51の内面下部に、前記突条55、係止片56と平行した突条60が一体に形成されており、この突条60と前記係止片56の基部との間に、バイアルびん61のびん口61a部に形成した頸部61bを介在挟持することにより、図1、図7aに示すように、プロテクター51が半打栓凍結乾燥時の姿勢に維持されるようにしたものである。この姿勢において、前記通気路57を介してバイアルびん61の内部が外気と導通状態が保持され凍結乾燥が行える。尚、この突条60は、例えばプロテクター51の筒部51aを長くすることにより、プロテクター51の安定した半打栓凍結乾燥姿勢が維持されることから、省略されることがある。

【0012】

【作用の説明】 図1の半打栓姿勢でバイアルびん61に収容した薬剤の凍結乾燥を行なう。凍結乾燥が終了したら、プロテクター51を下方に向けて押圧すると、図2で示すような全打栓密封姿勢が維持され、バイアルびん61の内部はシール状パッキン54の作用で外気と導

断される。半打栓凍結乾燥姿勢から全打栓密封姿勢に移行する際には、図7 a, b, c に示すように、びん口61 aの鍔部61 b上に当接しているプロテクター51の係止片56が、図7 bのように外側方に屈曲して間隙部51 bに介入し、プロテクター51が比較的小さい力で円滑に押圧降下せしめられる。そして、係止片56がびん口鍔部61 bを通過すると、図7 cに示すように係止片56が解放され、その弾力により内向に傾斜姿勢に復旧するとともに、係止片56の先端がびん口鍔部61 bの下部頸部に係合する。この時、図7 cから明らかなように、シール状パッキン54の外周はびん口61 a上面とプロテクター51を構成する天壁下免との間に強圧縮変形せしめられ、強力なシール効果を生ずるとともに、シール状パッキン54の圧縮部反力が係止片56の先端をびん口鍔部61 bの頸部に強圧させる。図7 cにおいて、プロテクター51の筒部51 a裾端に矢印方向の力を加えプロテクター51を外脱させようとする、係止片56には矢印方向の回転作用が付与せしめられる。このことは、不用意にプロテクター51を開いてバイアル容器61からとり外し、内容薬剤を改ざんしようとする行為が完全に防止される。

【0013】

【発明の効果】 上述のように本発明の構成によれば、次のような効果が得られる。

(a) 簡単な構成によりプロテクターのバイアルびんに対する半打栓凍結乾燥姿勢と全打栓密封姿勢の確固に維持し得られ、又凍結乾燥庫への運搬途中におけるプロテクターの浮き上がり脱落が完全に防止でき、作業処理効率の向上が図れることは勿論のこと。

(b) 屈曲可能な弾力性を有する係止片が、びん口上面に係合するプロテクターの半打栓凍結乾燥姿勢から全打栓密封姿勢への移行が円滑に行え、小さい押圧力でプロテクターの全打栓密封姿勢が確保しうるとともに、プロテ

* テクターやバイアルびんの破損のおそれが全くない。

(c) プロテクターの筒部裾端を外方に開いてバイアルびんを解栓しようとする、図7 cのように係止片が下向きに回転しようとするモーメントが作用し、プロテクターの解栓が完全に防止でき、内容薬剤の改ざんのおそれが全くない。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明バイアル容器の半打栓凍結乾燥姿勢の縦断正面図である。

【図2】 全打栓姿勢の縦断正面図である。

【図3】 プロテクターの縦断正面図である。

【図4】 プロテクターの一部の下面図である。

【図5】 係止片の拡大断面図である。

【図6】 通気溝部の拡大断面図である。

【図7】 a, b, cは半打栓凍結乾燥姿勢から全打栓姿勢に移行する流れ図である。

【図8】 従来例の分解断面図である。

【図9】 従来例の縦断面図である。

【符号の説明】

51 プロテクター

51 a 筒部

51 b 間隙部

52 通針窓部

53 シール

54 シート状パッキン

55 突条

56 係止片

57 通気路

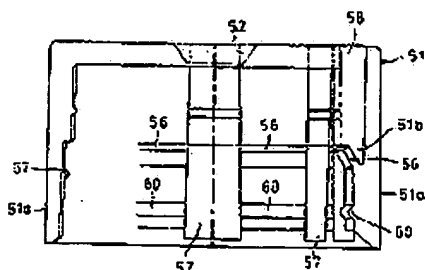
60 突条

61 バイアルびん

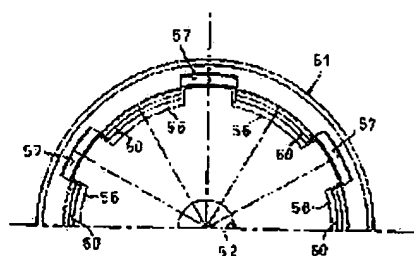
61 a びん口

61 b 鍔部

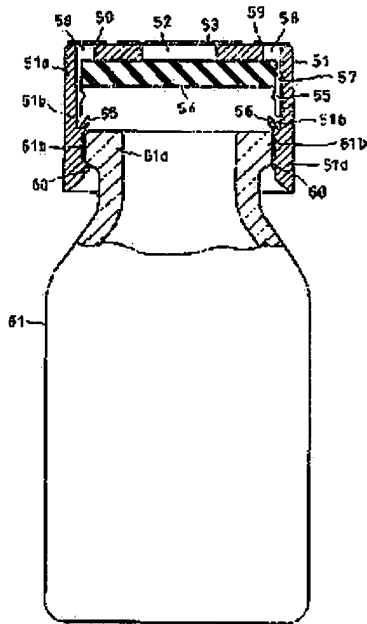
【図3】



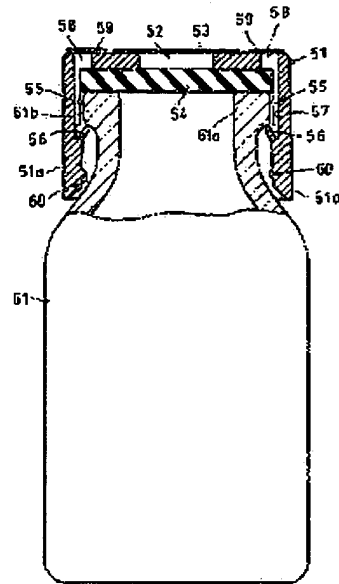
【図4】



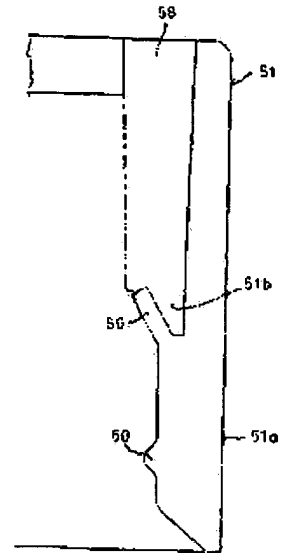
【図1】



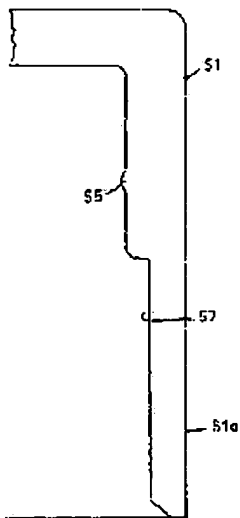
【図2】



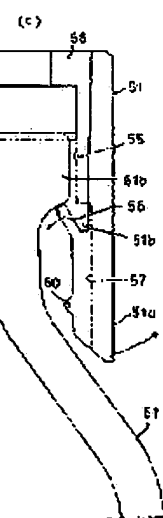
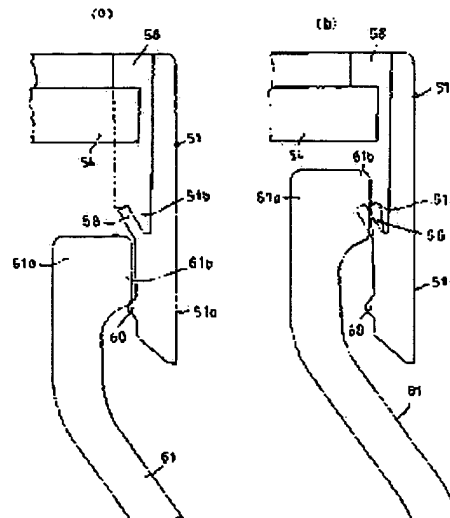
【図5】



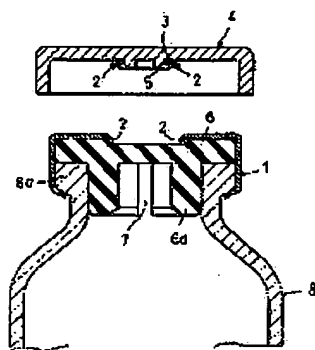
【図6】



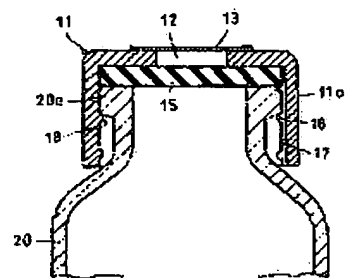
【図7】



【図8】



【図9】



フロントページの続き

(72)発明者 荒木 健治
東京都中央区銀座2丁目7番12号 三共株
式会社内